

CADDTM

Pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP

Manuel technique

Modèle 2120

smiths medical

La date de publication du présent manuel technique est indiquée sur la couverture arrière. Si plus d'une année s'est écoulée entre la date de publication et l'utilisation du produit, contactez Smiths Medical pour voir si une version actualisée de ce manuel est disponible.

Assistance technique

Pour obtenir les instructions détaillées, les caractéristiques, les avertissements, les garanties ainsi que des informations complémentaires sur le fonctionnement de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP, consultez le manuel de l'opérateur fourni avec le produit.

Smiths Medical se tient à disposition pour vous assister lors de la programmation et de l'utilisation de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP. Si vous avez des commentaires ou des questions, composez le numéro indiqué ci-après. Lors de l'appel, précisez le numéro de version du logiciel de la pompe. Ces informations se trouvent dans le rapport d'informations sur le dispositif (consultez la section *Rapports* dans le manuel de l'opérateur de CADD®-Solis VIP pour plus d'informations).

Votre établissement peut charger un protocole ou une bibliothèque de protocoles sur la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP. Lorsqu'une pompe est renvoyée à Smiths Medical pour maintenance, le protocole ou la bibliothèque de protocoles peuvent être supprimés dans le cadre du processus de maintenance ou de réparation. Si cette situation se produit, un autocollant sera apposé sur la pompe pour indiquer la modification. Avant de remettre la pompe en service, suivez les règles et procédures de votre établissement pour recharger le protocole ou la bibliothèque de protocoles appropriés sur la pompe. Si nécessaire, contactez l'administrateur de votre CADD®-Solis ou Smiths Medical pour obtenir une assistance.

Distribution aux États-Unis :

Smiths Medical ASD, Inc.

St. Paul, MN 55112 États-Unis

1 800.258.5361 (États-Unis)

1 214.618.0218

www.smiths-medical.com

Distribution en Europe :

Smiths Medical International Ltd.

TN25 4BF, RU

+44 (0) 1233 722100

Distribution en Australie :

Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.

61 Brandl Street

Eight Mile Plains, QLD 4113, Australie

+61 (0) 7 3340 1300

Table des matières

Assistance technique.....	2
---------------------------	---

Introduction

Garantie limitée.....	4
Avertissements	5
Mises en garde.....	5

Présentation de la pompe

Modes de perfusion.....	6
Mode de perfusion : PCA.....	6
Mode de perfusion : continu	6
Mode de perfusion : intermittent.....	6
Mode de perfusion : paliers variables.....	7
Mode de perfusion : NPT.....	7
Schéma de la pompe	8
Plages de défilement du mode de perfusion PCA	9
Caractéristiques (valeurs nominales).....	11
Caractéristiques générales de la pompe ...	11
Caractéristiques de perfusion	14

Piles

Piles recommandées	17
Remplacement de la porte du compartiment des piles.....	17
Batterie rechargeable CADD®-Solis	17
Stockage des piles	17
Durée de vie des piles.....	17
Recueillir séparément	20

Structure

Fonctionnement du pompage

Mémoire vive avec sauvegarde sur pile	22
Circuits de l'écran LCD.....	22
Voyants d'état DEL	22
Circuits d'alarme sonore.....	22
Circuits d'alimentation	22
État des piles	23
Mécanisme de pompage.....	23
Caractéristiques du pompage	24
Circuit du capteur « type » de la cassette... 24	
Circuit du capteur de raccordement/verrouillage	24

Détection de défaillances matérielles et logicielles

Présentation	25
Alarme de défaillance du système	25
Ordre des événements d'alarme de défaillance du système	25

Procédures de nettoyage

Solutions de nettoyage	26
Nettoyage de la pompe et des accessoires	26

Procédures d'inspection et de test annuelles

Recommandation d'inspection	27
I. Inspection visuelle.....	27
II. Inspection mécanique	27
III. Test fonctionnel	28
Contrôle de la mise sous tension	28
Contrôle du raccordement et du verrouillage	28
Test des capteurs de la cassette	28
Contrôle de l'écran LCD	29
Contrôles du moteur et de l'alarme « Volume résiduel égal à zéro »	29
Arrêt et démarrage de la pompe	29
Contrôle du temps d'activation.....	30
Contrôle de la télécommande patient	30
Contrôle des doses reçues et des doses tentées.....	30
Test du détecteur d'air	31
Test de l'alarme de pile en fin de vie	31
Test des voyants DEL.....	31
Contrôle des alarmes sonores	31
IV. Tests de la plage de pression d'occlusion ...	32
Test des plages de pression d'occlusion en aval 1	32
Test des plages de pression d'occlusion en aval 2	32
Test du capteur d'occlusion en amont	33
V. Tests de précision	34
Test de précision gravimétrique	34
Test de précision volumétrique.....	36

Liste de contrôle du nettoyage et des tests fonctionnels de la pompe

Introduction

Le présent manuel technique s'applique uniquement à la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP modèle 2120. Il est destiné à assurer une compréhension élémentaire du fonctionnement mécanique et électrique de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP aux personnes déjà familiarisées avec le dispositif. Il présente également les grandes lignes des procédures de nettoyage et de test fonctionnel susceptibles d'être exécutées sur la pompe. Le manuel de l'opérateur de CADD®-Solis VIP doit être utilisé conjointement au présent manuel afin de disposer de l'intégralité des informations.

AVIS IMPORTANT :

Le fonctionnement et les fonctions de sécurité de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP reposent sur une conception de micro-ordinateur. Toute intervention de maintenance inappropriée ou toute modification non autorisée des fonctions de sécurité de la pompe risque d'affecter gravement ses performances et sa sécurité. De ce fait, **TOUTES LES INTERVENTIONS DE MAINTENANCE ET DE RÉPARATION DE LA POMPE À PERFUSION AMBULATOIRE CADD®-SOLIS VIP DOIVENT ÊTRE EXÉCUTÉES PAR SMITHS MEDICAL OU SES AGENTS AGRÉÉS.**

Le contrat de garantie du fabricant sera nul et non avenue si la pompe n'est pas utilisée en conformité avec le manuel de l'opérateur et le mode d'emploi fournis avec les accessoires de la pompe ou si la maintenance de la pompe est effectuée par une autre personne qu'un membre du personnel de Smiths Medical ou une personne agréée par Smiths Medical.

Garantie limitée

La garantie limitée associée à la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP se trouve dans la documentation relative au produit fournie avec le produit lors de l'achat initial et intégrée aux présentes à titre de référence. SMITHS MEDICAL DÉCLINE SPÉCIFIQUEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE, IMPLICITE OU LÉGALE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Le fabricant ne sera pas tenu pour responsable de dommages matériels accessoires ou consécutifs, d'une perte de bénéfices ou d'utilisation découlant d'un quelconque défaut ou dysfonctionnement du système.

Si vous souhaitez recevoir des informations supplémentaires concernant la portée de la garantie sur ces produits, veuillez contacter votre représentant Smiths Medical ou appeler le service clientèle au 1 800.258.5361 (États-Unis) ou au +1 214.618.0218.

Toutes les recommandations, informations et documentations fournies par Smiths Medical en relation avec la gamme de produits CADD® sont estimées exactes et fiables, mais ne constituent pas des garanties. Aucun agent, représentant ou employé de Smiths Medical n'est autorisé à lier Smiths Medical par une quelconque déclaration ou garantie, qu'elle soit explicite ou implicite.

Avertissements

- L'utilisateur doit s'assurer que les performances de la pompe conviennent à l'utilisation prévue et que la pompe n'est pas utilisée d'une manière ou dans un but autre que l'utilisation prévue.
- N'utilisez pas de piles rechargeables NiCd ou nickel métal hybride (NiMH). N'utilisez pas de piles carbone-zinc. Elles ne fournissent pas assez de puissance pour permettre un fonctionnement adéquat de la pompe.
- Il existe des risques potentiels pour la santé liés à la mise au rebut inadéquate des piles, des composants électroniques, des réservoirs et des tubulures d'extension contaminés (usagés). Mettez au rebut les piles, les réservoirs, les tubulures d'extension et les autres accessoires usagés, ou une pompe ayant atteint la fin de sa durée de vie, de façon écologique et en respectant toute réglementation en vigueur.

Mises en garde

- N'utilisez pas la pompe à des températures inférieures à 2 °C ou supérieures à 40 °C afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques.
- Ne stockez pas la pompe à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à 60 °C afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques. Ne stockez pas la pompe avec une cassette CADD™ ou une tubulure de perfusion CADD® fixée.
- N'exposez pas la pompe à des degrés d'humidité relative inférieurs à 20 % ou supérieurs à 90 % afin d'éviter d'endommager les circuits électroniques.
- Les pompes CADD® sont des unités scellées. Un sceau rompu ou endommagé sera donc considéré comme constituant une preuve concluante d'une utilisation inappropriée et/ou d'une modification de la pompe, annulant ainsi toute garantie. Toutes les interventions de maintenance et de réparation des pompes CADD® doivent être exécutées par Smiths Medical ou ses mandataires agréés.
- Inspectez les piles AA afin de détecter la présence de dommages ou d'usure du métal ou de l'isolant en plastique avant l'utilisation ou après une chute ou un choc subi par la pompe. Remplacez les piles si vous constatez un dommage.
- Ne laissez pas les piles en place dans la pompe lorsque vous stockez celle-ci pendant une période prolongée. Une fuite des piles pourrait endommager la pompe.
- N'immergez pas la pompe dans du liquide de nettoyage ou de l'eau. Ne laissez pas de liquide s'infiltrer dans la pompe, sur le clavier, ni pénétrer dans le compartiment des piles, du port USB, de la prise jack de la télécommande patient ou dans les espaces à proximité de la prise d'alimentation. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risquerait de l'endommager.
- Ne nettoyez pas la pompe à l'aide d'acétone ni d'un autre solvant plastique ou agent nettoyant corrosif, car cela risque de l'endommager.

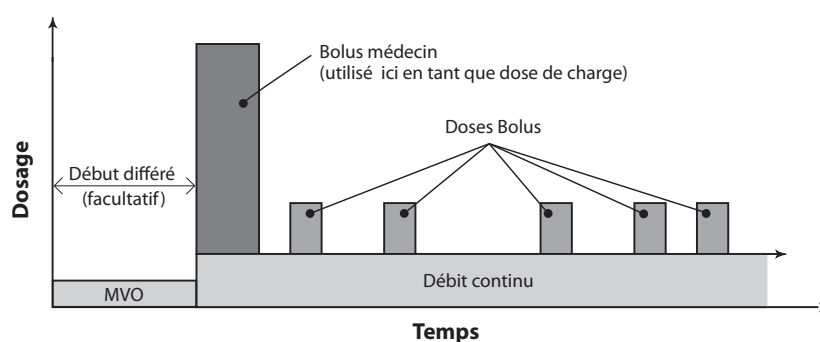
Présentation de la pompe

Modes de perfusion

Le système de pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP administre un traitement médicamenteux dosé aux patients en milieu hospitalier ou à domicile. La pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP est indiquée pour une perfusion intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, intrapéritonéale, à proximité des nerfs, dans un site peropératoire (tissu mou, cavité corporelle/lésion chirurgicale), dans l'espace épidural ou dans l'espace sous-arachnoïdien. La perfusion épidurale se limite à la perfusion d'anesthésiques à court terme et à la perfusion d'analgésiques à court ou à long terme. La perfusion sous-arachnoïdienne se limite à la perfusion d'analgésiques à court terme.

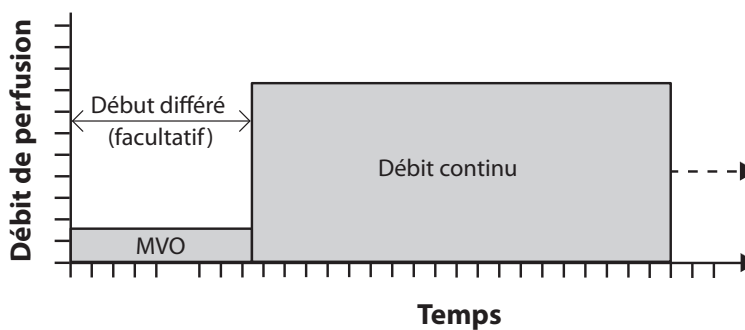
Mode de perfusion : PCA

La perfusion PCA (analgésie auto-contrôlée par le patient) est utilisée pour les traitements qui nécessitent un débit de perfusion continue, des Bolus ou les deux. Cette pompe ne doit pas être utilisée pour effectuer une perfusion dans l'espace intra-articulaire.



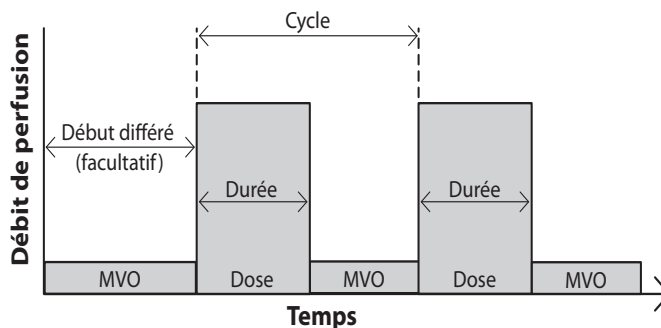
Mode de perfusion : continu

La perfusion continue permet de perfuser un médicament/liquide à un débit programmé constant.



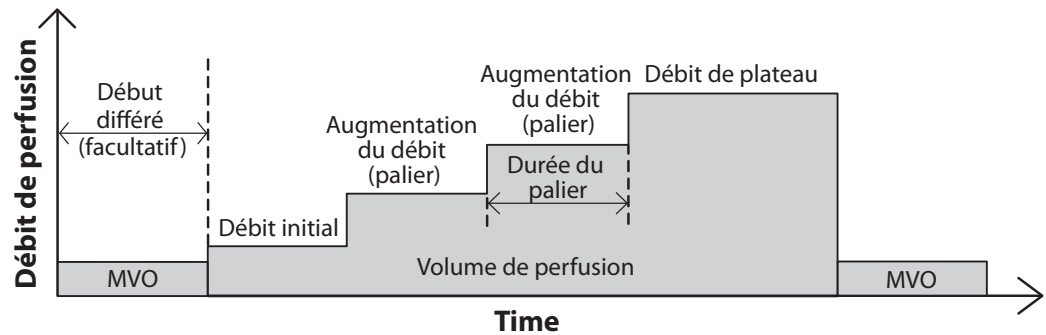
Mode de perfusion : intermittent

La perfusion intermittente permet de perfuser un volume spécifique de médicament/liquide à un intervalle programmé régulier.



Mode de perfusion : paliers variables

La perfusion paliers variables permet d'augmenter le débit de perfusion par incréments jusqu'à un débit de perfusion maximum spécifié pour un volume de perfusion total spécifié.



Mode de perfusion : NPT

La perfusion NPT permet d'avoir un débit de perfusion par plateau avec la possibilité d'un débit progressif/dégressif au début et/ou à la fin et présente un débit MVO programmable à la fin.

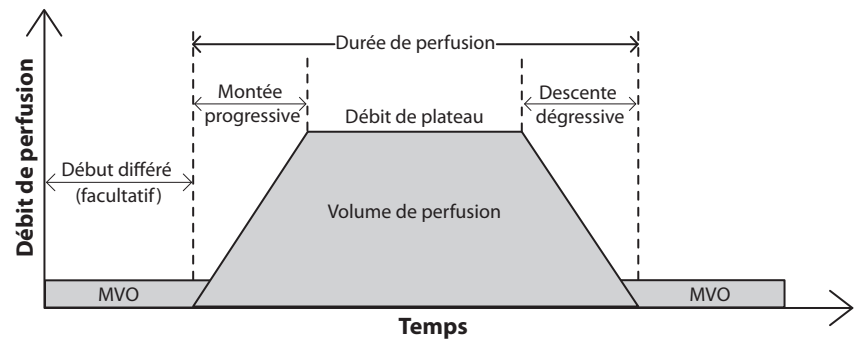
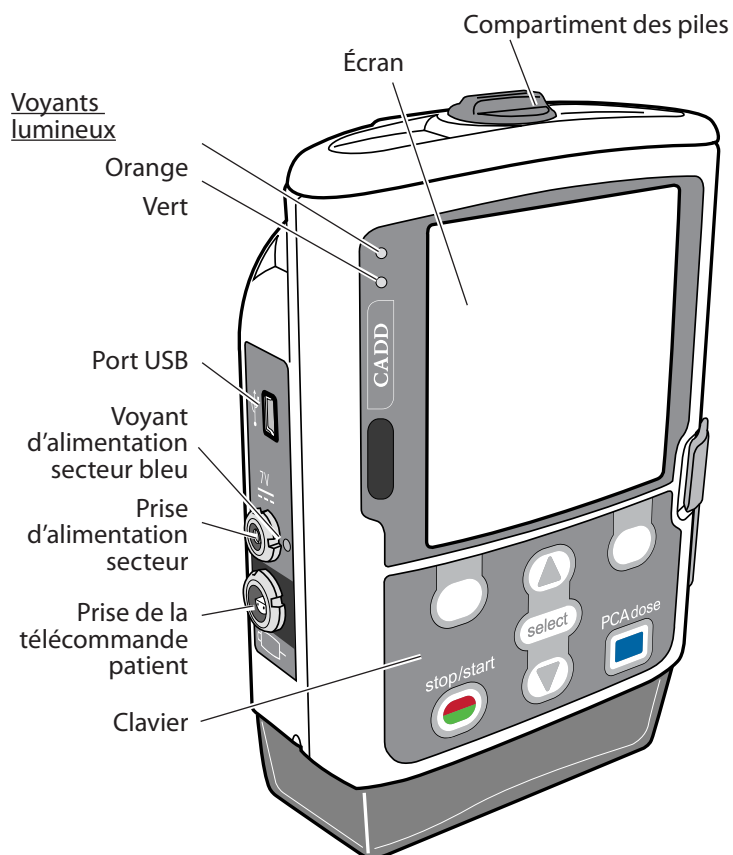
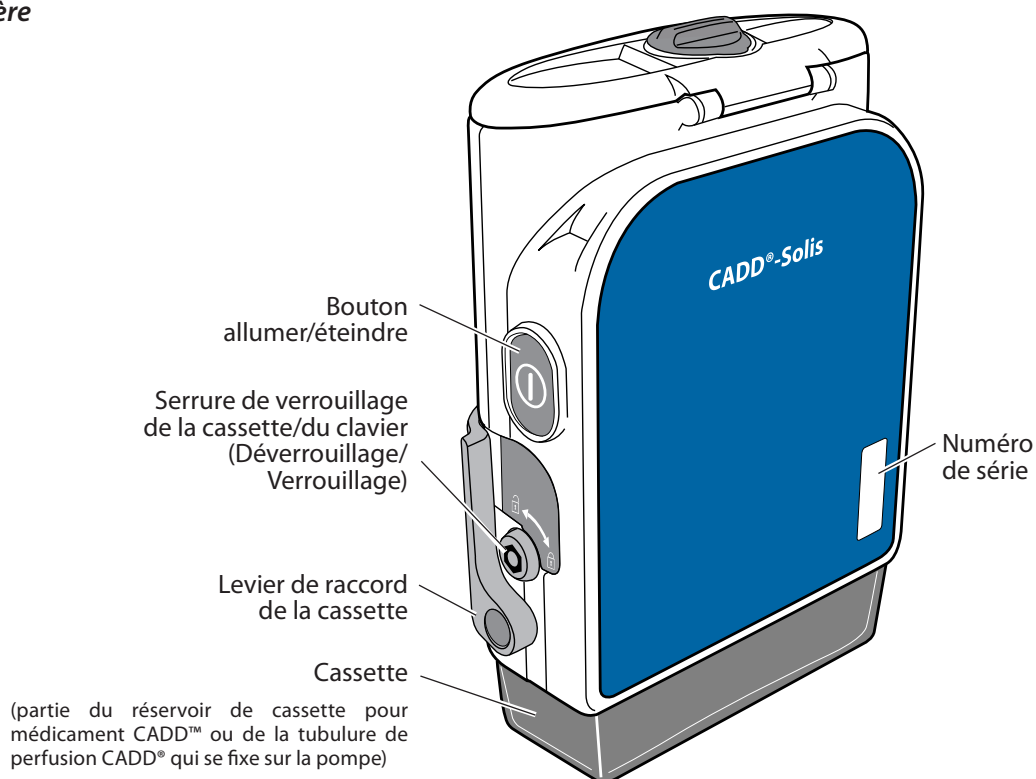


Schéma de la pompe

Vue avant



Vue arrière



Plages de défilement du mode de perfusion PCA

Plages de défilement du mode de perfusion Bolus et du débit continu				
Unités	Valeur de début	Incrément		Maximum
Millilitres	0	0,10		100,00
Milligrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,01 et 0,5 :	0,01	Concentration x 100
Microgrammes uniquement	10 % de concentration	Valeurs entre 0,1 et 0,5 :	0,1	Concentration x 100
Milligrammes et microgrammes	10 % de concentration	Valeurs entre 0,5 et 100 :	0,1	Concentration x 100
		Valeurs entre 100 et 1 000 :	1,0	
		Valeurs supérieures à 1 000 :	10,0	

Plages de défilement des doses Bolus et du bolus médecin : millilitres	
Incrément	Max.
0,05	50

Plages de défilement des doses Bolus et du bolus médecin : milligrammes					
Concentration (mg/mL)	Incrément (mg)(mg)	Incrément (mg)(mg)	Concentration (mg/mL)	Incrément (mg)(mg)	Incrément (mg)(mg)
0,1	0,01	5	20	1,00	1000
0,2	0,02	10	25	1,25	1250
0,3	0,03	15	30	1,50	1500
0,4	0,04	20	35	1,75	1750
0,5	0,05	25	40	2,00	2000
1	0,05	50	45	2,25	2250
2	0,10	100	50	2,50	2500
3	0,15	150	55	2,75	2750
4	0,20	200	60	3,00	3000
5	0,25	250	65	3,25	3250
6	0,30	300	70	3,50	3500
7	0,35	350	75	3,75	3750
8	0,40	400	80	4,00	4000
9	0,45	450	85	4,25	4250
10	0,50	500	90	4,50	4500
11	0,55	550	95	4,75	4750
12	0,60	600	100	5,00	5000
13	0,65	650			
14	0,70	700			
15	0,75	750			

Plages de défilement des doses Bolus et du bolus médecin : microgrammes						
Concentration (mcg/mL)	Incrément (mg)(mg)	Incrément (mg)(mg)		Concentration (mcg/mL)	Incrément (mg)(mg)	Incrément (mg)(mg)
1	0,05	50		35	1,75	1750
2	0,10	100		40	2,00	2000
3	0,15	150		45	2,25	2250
4	0,20	200		50	2,50	2500
5	0,25	250		55	2,75	2750
6	0,30	300		60	3,00	3000
7	0,35	350		65	3,25	3250
8	0,40	400		70	3,50	3500
9	0,45	450		75	3,75	3750
10	0,50	500		80	4,00	4000
11	0,55	550		85	4,25	4250
12	0,60	600		90	4,50	4500
13	0,65	650		95	4,75	4750
14	0,70	700		100	5,00	5000
15	0,75	750		200	10,00	10000
20	1,00	1000		300	15,00	15000
25	1,25	1250		400	20,00	20000
30	1,50	1500		500	25,00	25000

Caractéristiques (valeurs nominales)

Caractéristiques générales de la pompe

Éléments servant à tester la pompe	- Cassette CADD™, REF 21-7002 - Tubulures d'extension CADD®, REF 21-7045 - Tubulures de perfusion CADD®, REF 21-7091 - Tubulures de perfusion à volume élevé CADD®, REF 21-7055
Résolution	- Cassette CADD™ : 0,050 mL par coup de pompe nominal - Tubulure de perfusion CADD® : 0,050 mL par coup de pompe nominal - Tubulure de perfusion à volume élevé CADD® : 0,1 mL par coup de pompe nominal
Dimensions	Cassette et accessoires exclus : 4,1 cm × 10,2 cm × 12,7 cm 4,06 cm × 10,16 cm × 12,70 cm
Poids	4 piles alcalines AA incluses, autres accessoires exclus : 595 g 595,34 g
Alarmes de la pompe	- Alarmes de priorité élevée : Air détecté dans la tubulure, Pile vide pendant la perfusion, Pile retirée pendant la perfusion, Pile inutilisable pendant la perfusion, Consommable mal fixé, Consommable détaché pendant la perfusion, Consommable verrouillé mais non raccordé, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable non autorisée, Tubulure de perfusion à débit élevé de type consommable requise, Type de consommable invalide, Occlusion en aval, Touche bloquée, Capteur de pression défectueux, Pompe arrêtée automatiquement, Fin de vie de la batterie rechargeable, Touche de la télécommande patient bloquée, Volume résiduel nul, Rappel du mode Arrêt, Occlusion en amont - Alarmes de priorité intermédiaire : 23 - Alarmes de faible priorité : 10 - Messages/Alertes informationnels 23
Alarme de pile en fin de vie	L'alarme retentit pendant 2 minutes si la pompe a été alimentée pendant au moins 2 minutes. Remarque : alarme activée uniquement lorsque la pompe est en mode d'exécution.
Classification	CF  Classe II 
Protection contre l'humidité	Anti-éclaboussures (IPX4) conformément à la norme CEI 60529
Pression de perfusion maximale	1,86 bar

Alarme de durée maximum avant occlusion et alarme de volume du bolus au moment de l'occlusion	Débit (mL/hr) (mL/h)	Tubulure	Durée max. avant occlusion		Bolus au moment de l'occlusion	
			Données de test brutes (min)	Caract. (min)	Données de test brutes (min)	Caract. (min)
	0,1	Cassette CADD™ REF 21-7002 avec tubulure d'extension CADD® REF 21-7045	90	≤ 160	0,107	≤ 0,25
		Tubulure de perfusion CADD® REF 21-7091	122	≤ 190	0,139	≤ 0,30
		Tubulure de perfusion à volume élevé CADD® REF 21-7055	1140	≤ 1200	1,250	≤ 1,40
	Débit (mL/hr) (mL/h)	Tubulure	Durée max. avant occlusion		Bolus au moment de l'occlusion	
			Données de test brutes (min)	Caract. (min)	Données de test brutes (min)	Caract. (min)
	150	Cassette CADD™ REF 21-7002 avec tubulure d'extension CADD® REF 21-7045	4	≤ 45	0,069	≤ 0,25
		Tubulure de perfusion CADD® REF 21-7091	4	≤ 45	0,072	≤ 0,30
		Tubulure de perfusion à volume élevé CADD® REF 21-7055	32	≤ 90	1,059	≤ 1,40
Sources d'alimentation	• Adaptateur secteur • Batterie rechargeable CADD®-Solis • Quatre piles alcalines AA (CEI LR6)					
Système de chargement pour la pile de sauvegarde de la mémoire interne	La pile de sauvegarde de la mémoire interne utilise une technologie au dioxyde de lithium/manganèse. Elle se charge chaque fois que la pompe est sous tension et dispose d'une capacité de mémoire de 10 mois une fois chargée pendant 250 heures à 20 °C.					
Température de fonctionnement du système	2 °C à 40 °C					
Température de stockage et de transport du système	-20 °C à 60°C					
Humidité relative	20 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation					
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa					

Précision de perfusion du système	$\pm 6\%$ (valeur nominale). À des débits de perfusion faibles, cette précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Au cours de la durée totale de perfusion, la précision est atteinte en moyenne. AVERTISSEMENT : - Assurez-vous que la caractéristique de précision de perfusion du système de $\pm 6\%$ est prise en considération lors de la programmation de la pompe et/ou lors du remplissage du réservoir. Le non-respect de cette caractéristique peut donner lieu à l'épuisement du médicament contenu dans le réservoir plus tôt que prévu. Si la pompe est utilisée pour administrer un médicament critique ou vital, l'interruption de la perfusion du médicament risque d'entraîner des blessures ou le décès du patient. - Des imprécisions de perfusion du système peuvent survenir à la suite d'une contre-pression ou d'une résistance du liquide qui dépend de la viscosité du médicament, de la taille du cathéter et de la tubulure d'extension (par exemple, une tubulure microbore) ainsi que du positionnement du réservoir et/ou de la pompe à perfusion au-dessus ou au-dessous du niveau du patient. L'imprécision de perfusion du système peut entraîner une quantité administrée insuffisante ou un dépassement des quantités à perfuser du médicament.	
Définition du système	Pompe CADD®-Solis avec l'un des éléments suivants fixé : - Cassette et tubulure d'extension CADD® - Cassette avec fonction Arrêt du débit et tubulure d'extension CADD® - Tubulure de perfusion CADD® - Tubulure de perfusion CADD® avec fonction Arrêt du débit	
Seuil d'alarme de pression élevée	1,24 bar $\pm$ 0,62 bar	
Alarme du détecteur d'air	Sensibilité : - Faible : une seule bulle > 400 μL - Élevée : une seule bulle > 150 μL Air accumulé : plus de 1 mL d'air pendant 15 minutes (valeur nominale)	
Caractéristique de précision du Bolus : $\pm 6\%$	Données réelles de test de la précision du bolus à 0,05 mL :	
	Moyenne	0,0508 mL
	% d'erreur	1.6%
	% d'erreur minimum	-3.0%
	% d'erreur maximum	4.2%
	Données réelles de test de la précision du bolus à 20 mL :	
	Moyenne	20,108 mL
	% d'erreur	0.5%
	% d'erreur minimum	-2.9%
	% d'erreur maximum	4.5%
Volume maximum perfusé dans des conditions à défaillance unique	- Tubulure de perfusion CADD® : 0,15 mL - Tubulure de perfusion à volume élevé CADD® : 0,30 mL	
Débit de perfusion pendant la purge	- Tubulure de la cassette à volume standard : environ 250 mL/h - Tubulure de la cassette à volume de débit élevé : 500 mL/h	
Alarme désactivée pendant la purge	Air détecté dans la tubulure	

Caractéristiques de perfusion

Caractéristiques courantes de perfusion	
Volume résiduel	0 à 9 999 Programmable par incréments de 1 mL. Affiché par incréments de 0,1 mL.
Reçues	0 à 99 999,99 par incréments de 0,01 unité
Pt décl. Vol.rés. bas	1 à 999 mL par incréments de 1 mL
Alarme de volume résiduel nul	• Insistante et ponctuelle • Non insistante et répétitive
Début différé	0 à 96 h par incréments de 5 min
Alarme de pompe à l'arrêt	• Informationnelle • Priorité élevée
Détecteur d'air	• Actif • Inactif
Sensibilité du détecteur d'air	Faible sensibilité : une seule bulle > 400 µL Sensibilité élevée : une seule bulle > 150 µL
Volume d'alarme	• Élevé(e) • Interm. • Faible
Rappel d'entretien préventif	Intervalle : 1 à 24 mois par incréments de 1 mois Activation : Actif ou Inactif
Code clavier personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Code médecin personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Code administrateur personnalisé	001 à 899 par incréments de 1
Format de date	• Norme américaine (mois/jour/année) • Norme européenne (jour/mois/année) • Norme internationale ISO 8601:2004 (année/mois/jour)
Format d'heure	• 00:00 à 23:59 sur 24 heures • 12 heures AM/PM
Sensibilité aux occlusions en aval	Sensibilité élevée : lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme d'occlusion en aval se déclenche immédiatement. Sensibilité faible : lorsque le seuil d'alarme de pression élevée est atteint, l'alarme d'occlusion en aval est différée de 2 secondes. Ceci permet à la pression de se stabiliser avant une éventuelle alarme. Si la pression se stabilise au-dessous du seuil d'alarme de pression élevée avant la fin du retard de 2 secondes, l'alarme ne se déclenche pas.
Capteur d'occlusion en amont	• Actif • Inactif Remarque : le capteur d'occlusion en amont est automatiquement désactivé lors de l'utilisation avec les cassettes.

Caractéristiques de la perfusion PCA	
Unités de programmation	En cas de programmation en mode manuel. Sinon, les unités de programmation sont prééglées via CADD™-Solis Medication Safety Software. • Millilitres (mL) • Milligrammes (mg) • Microgrammes (mcg)
Concentration	mg/mL : • 0,1 à 0,5 mg/mL par incréments de 0,1 mg/mL • 0,5 à 0,5 mg/mL par incréments de 0,1 mg/mL • 1 à 15 mg/mL par incréments de 1 mg/mL • 15 à 100 mg/mL par incréments de 5 mg/mL mcg/mL : • 1 à 15 mcg/mL par incréments de 1 mcg/mL • 15 à 100 mcg/mL par incréments de 5 mcg/mL • 100 à 500 mcg/mL par incréments de 100 mcg/mL
Débit continu	0 à 100 mL/h (ou équivalent en mg ou mcg)
Dose Bolus	0 mL à 50 mL (ou équivalent en mg ou mcg) Débit de perfusion max. (débit continu + dose Bolus) : 40 à 250 mL/h
Période réfractaire	1 minute à 24 heures selon les incréments suivants : • 1 minute pour les valeurs comprises entre 1 et 20 minutes • 5 minutes entre 20 minutes et 24 heures
Doses max. par heure	1 à 60
Qté limite de perfusion	0,1 à 1 900 mL (ou équivalent en mg ou mcg) par incréments de : • 0,01 mL de 0,01 à 0,5 mL • 0,5 mL de 0,01 à 0,5 mL • 1,0 mL de 100 à 1 000 mL
Bolus médecin	0 à 50 mL (ou équivalent en mg ou mcg)
Méthode de limite de perfusion	• Limite de perfusion • Doses max. par heure • Inutilisé
Période de limite de perfusion	1 à 12 heures par incréments de 1 heure
Débit de perfusion max., bolus et débit continu combinés	40 à 250 mL/h par incréments de 1 mL
Débit MVO	0 mL/h ou 0,1 mL/h

Caractéristiques de la perfusion continue	
Débit continu	0,1 à 500 mL/h
Débit MVO	0,1 à 10 mL/h

Caractéristiques de la perfusion intermittente	
Volume de dose	0,1 à 1000 mL
Durée de dose	1 min à 24 h
Cycle de dose	10 min à 96 h
Heure déb. dose suiv.	0 à 96 h par incréments de 5 min
Débit MVO	0 à 10 mL/h

Caractéristiques de la perfusion paliers variables	
Débit initial	0,4 à 499 mL/h
Débit de plateau	0,4 à 500 mL/h
Incrément du débit	0,4 à 499 mL/h
Volume de perfusion	1 à 9 990 mL
Durée du palier	15 min à 24 h
Débit MVO	0 à 10 mL/h
Alertes de perfusion par paliers	• Actif • Inactif

Caractéristiques de la perfusion NPT	
Volume de perfusion	1 à 9 990 mL
Montée progressive	0 min à 99:40 h:min
Descente dégressive	0 min à 99:40 h:min
Durée de perfusion	10 min à 99:50 h:min
Débit MVO	0 à 10 mL/h
Limite supérieure du débit de plateau	0,1 à 500 mL/h

Piles

Piles recommandées

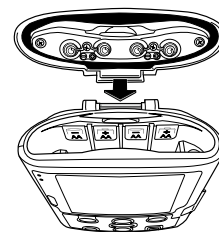
Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines AA 1,5 V primaires (non rechargeables) ou la batterie rechargeable CADD®-Solis avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP.

Remarque : Smiths Medical déconseille l'utilisation conjointe de piles neuves et usagées, car cela risque d'affecter le moment de déclenchement de l'alarme de pile faible. Sélectionnez systématiquement quatre piles neuves pour remplacer les piles vides.

ATTENTION : inspectez les piles AA afin de détecter la présence de dommages ou d'usure du métal ou de l'isolant en plastique avant l'utilisation ou après une chute ou un choc subi par la pompe. Remplacez les piles si vous constatez un dommage.

Remplacement de la porte du compartiment des piles

Si la porte du compartiment des piles a été retirée ou a besoin d'être remplacée, enclenchez-la simplement sur la barre située sur la pompe.



Batterie rechargeable CADD®-Solis

La batterie est composée d'une pile ion-lithium. À charge pleine, sa capacité est de 5,2 Wh.

Chaque batterie est utilisable pendant au minimum 500 cycles de charge/décharge. Dans la plage de températures de fonctionnement comprise entre 2 °C et 40 °C, la batterie est pleinement chargée au bout de 4 heures ou moins.

La batterie peut être rechargée à l'aide de l'adaptateur secteur CADD®-Solis. Elle peut être branchée directement sur l'adaptateur secteur ou se recharger dans la pompe CADD®-Solis VIP à laquelle est fixé un adaptateur secteur.

REMARQUE : inspectez périodiquement la batterie rechargeable à la recherche de dommages ou d'usure du métal ou de l'isolant en plastique. Cessez de l'utiliser en cas de dommages avérés.

Consultez le mode d'emploi fourni avec la batterie rechargeable pour plus d'informations.

Stockage des piles

La batterie rechargeable CADD®-Solis ne doit pas être stockée au réfrigérateur. Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 19 °C et 25 °C.

Les piles alcalines ne doivent pas être stockées au réfrigérateur. Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 10 °C et 24 °C avec une humidité relative sans condensation ne dépassant pas 65 %.

La puissance des piles diminue rapidement à des températures inférieures à 10 °C. Après avoir été stockée pendant 4 ans à 21 °C, une pile alcaline conserve environ 86 % de sa capacité initiale. La durée de vie des piles est réduite si elles sont stockées à une température supérieure à la température ambiante. Une pile alcaline stockée à 43 °C se décharge à environ 80 % de sa capacité en une année.

Durée de vie des piles

La durée de vie des piles dépend des facteurs suivants :

- Débit de perfusion programmé
- Températures de fonctionnement
- Fréquence d'utilisation et intensité du rétro-éclairage de l'écran
- Durée d'utilisation du connecteur USB
- Conditions de stockage des piles
- Type et marque des piles
- Âge des piles

Les tableaux suivants peuvent être utilisés pour prévoir la durée de vie type des piles alcalines et de la batterie rechargeable CADD®-Solis à différents débits de perfusion. Comme l'on peut s'y attendre, la durée de vie des piles diminue à mesure que le débit de perfusion augmente. Ces tableaux ont été élaborés à partir de tests en laboratoire réalisés à température ambiante avec des piles alcalines Duracell® neuves et

des batteries rechargeables CADD®-Solis dans des pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis VIP équipées de tubulures de perfusion CADD®.

Durée de vie des piles alcalines avec l'intensité du rétro-éclairage de l'écran réglée sur 3	Ces estimations sont basées sur des tests en laboratoire réalisés à température ambiante avec des piles neuves. La durée de vie réelle des piles varie en fonction de la marque des piles, de la durée de conservation, des conditions de température, du débit de perfusion et de la fréquence d'affichage et du rétro-éclairage de l'écran. Il est recommandé de tenir des piles neuves à disposition en cas de remplacement.							
	Perfusion PCA et continue	Débit (mL/hr)(mL/h)		Durée de fonctionnement (h)		Vol. perfusé (mL)		
		0,4		260		104		
		1		210		210		
		5		165		825		
		10		150		1500		
		30		70		2100		
		50		42		2100		
		100		30		3000		
		200		22		4400		
		350		15		5250		
		500		7		3500		
Perfusion intermittente	Volume (mL)	Durée (h)	Durée (h)	MVO (mL/h)	Durée de fonction- nement (h)		Vol. perfusé (mL)	
	20,2	1	4	0,2	85		430	
	40,7	1	4	0,2	72		733	
	61	1	6	0,2	91		925	
	125	1	6	0,2	70		1460	
	200	1	12	0,2	52		1300	
Perfusion paliers variables	Volume (mL)	Débit (mL/hr) (mL/h)	Durée du palier (min)	Augmentation du débit par paliers (mL/h)	Débit (mL/hr) (mL/h)	Nbre de paliers	Durée de fonction- nement (h)	
	900	45	15	45	315	7	21	
	1500	37,5	30	80	300	5	20	
	2500	30	30	90	300	4	18	
Perfusion NPT	Volume (mL)	Durée (h)	Montée progressive (h)	Montée progressive (h)	MVO (mL/h)	Durée de fonction- nement (h)	Vol. perfusé (mL)	
	2000	12	1	1	5	29	4800	
	3000	12	1	1	5	17	4220	

Durée de vie de la batterie rechargeable avec l'intensité du rétro-éclairage de l'écran réglée sur 3 Perfusion PCA et continue	Ces estimations sont basées sur des tests en laboratoire réalisés à température ambiante avec une batterie rechargeable CADD®-Solis neuve. La durée de vie réelle des piles varie en fonction des conditions de température, du débit de perfusion et de la fréquence d'affichage et du rétro-éclairage de l'écran. Il est recommandé de tenir des piles neuves à disposition en cas de remplacement.						
	Débit (mL/h)		Durée de vie (h)		Volume (mL)		
	0,4		119		47,6		
	1		89		89		
	5		88		440		
	10		86		860		
	30		43		1290		
	50		30		1500		
	100		19		2375		
	200		16		3200		
	350		11		3850		
	500		8		8000		
Perfusion intermittente	Volume (mL)	Durée (h)	Durée (h)	MVO (mL/h)	Durée de fonctionnement (h)		Vol. perfusé (mL)
	20,2	1	4	0,2	54		430
	40,7	1	4	0,2	51		733
	61	1	6	0,2	54		925
	125	1	6	0,2	43		1460
	200	1	12	0,2	48		1300
Perfusion paliers variables	Volume (mL)	Débit (mL/hr) (mL/h)	Durée du palier (min)	Augmentation du débit par paliers (mL/h)	Débit (mL/hr) (mL/h)	Nbre de paliers	Durée de fonctionnement (h)
	900	45	15	45	315	7	17
	1500	37,5	30	80	300	5	14
	2500	30	30	90	300	4	14
Perfusion NPT	Volume (mL)	Durée (h)	Montée progressive (h)	Montée progressive (h)	MVO (mL/h)	Durée de fonctionnement (h)	Vol. perfusé (mL)
	2000	10	1	1	5	20	3360
	3000	10	1	1	5	16	3950



Recueillir séparément

Ce produit contient des composants électriques et électroniques (y compris des piles) pouvant contenir des matériaux qui, s'ils sont mis au rebut avec les déchets ordinaires, peuvent nuire à l'environnement.

Conformément à la Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, les résidents de l'Union Européenne doivent suivre des instructions spécifiques de mise au rebut ou de recyclage pour ce produit. Contactez votre distributeur local ou visitez le site Web suivant pour obtenir des instructions spécifiques :

<http://www.smiths-medical.com/recycle/index.html>.

Les résidents des pays n'appartenant pas à l'Union Européenne doivent mettre au rebut ou recycler ce produit (y compris les piles) conformément aux lois ou réglementations locales applicables.

AVERTISSEMENT : il existe des risques potentiels pour la santé associés à la mise au rebut inadéquate des piles, des composants électroniques, des réservoirs et des tubulures d'extension contaminés (usagés). Mettez au rebut les piles, les réservoirs, les tubulures d'extension et les autres accessoires usagés, ou une pompe ayant atteint la fin de sa durée de vie, de façon écologique et en respectant toute réglementation en vigueur.

Structure

Le **boîtier de la pompe** est fabriqué à base de plastique spécial résistant aux impacts et recouvert d'un revêtement métallisé interne conçu pour réduire les interférences provenant des champs électromagnétiques et dissiper les décharges électrostatiques. Il se compose de 3 parties : le socle, le cache et le boîtier des piles. Le boîtier de la pompe est scellé afin de garantir la protection de la pompe contre les projections d'eau.

Remarque : la pompe CADD®-Solis VIP résiste à l'eau (IPX4), mais n'est pas étanche.

Le **compartiment des piles** est accessible via une porte à charnières sur le dessus du boîtier de la pompe. Le compartiment des piles peut accueillir 4 piles AA ou la batterie rechargeable.

Une **cassette CADD™ ou une tubulure de perfusion CADD®** peut être fixée au bas de la pompe en insérant les 2 crochets de la cassette dans les gonds de jonction de la pompe. La pompe et la cassette peuvent être raccordées en baissant à fond le levier de raccord de la cassette. Une fois le levier de raccord dans cette position, la cassette glisse en douceur en place lorsqu'elle est poussée vers la pompe. Le levier de raccordement peut ensuite être tourné en sens inverse et ramené dans sa position raccordée. La cassette peut être verrouillée en insérant une clé dans la serrure de verrouillage de la pompe et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour la mettre en position verrouillée. La cassette doit être déverrouillée pour pouvoir être détachée. Les cassettes CADD™ et les tubulures de perfusion CADD® sont à usage unique.

Le **clavier**, situé sur le boîtier avant, se compose de 7 interrupteurs membranes et est protégé contre l'humidité. Toutes les touches sont bombées pour procurer une sensation tactile au toucher. Les touches du clavier sont détectées par le microprocesseur de la pompe. Les touches situées en haut à gauche et en haut à droite sont dénommées « touches de navigation », ce qui signifie que leur fonctionnement est déterminé par les messages affichés sur l'écran juste au-dessus d'elles.

L'écran à cristaux liquides (**LCD**), également situé sur le boîtier avant, affiche l'état et les paramètres programmés de la pompe. Le contenu de l'écran multicolore est déterminé par le microprocesseur de la pompe en fonction des conditions d'état et des saisies sur le clavier.

Les **microprocesseurs et les autres circuits** qui contrôlent la pompe se trouvent sur la carte à circuits imprimés. La carte contient 3 microprocesseurs ainsi que les circuits associés, les circuits d'entraînement du moteur et d'autres circuits divers. Le module LCD contient l'écran à cristaux liquides et les circuits associés ainsi que le module de rétro-éclairage.

Le **sous-ensemble du mécanisme de pompage** contient le moteur, le train d'engrenages, l'arbre à cames, les soupapes, l'expulseur, le disque de détection, la source d'éclairage à infrarouge, le détecteur à infrarouge, le capteur d'occlusion, le capteur du détecteur d'air, les capteurs de la cassette et les capteurs de verrouillage et de raccordement. Le microprocesseur de la pompe contrôle la rotation du moteur.

Trois **ports externes** servent à la communication et à l'entrée d'alimentation externe :

1. La prise de la télécommande patient sert à fixer la télécommande patient. Les patients peuvent utiliser la télécommande patient pour initier une dose Bolus.
2. La prise d'alimentation secteur sert à connecter l'alimentation secteur et peut recevoir l'alimentation fournie par l'adaptateur secteur.
3. Le port USB communique avec CADD®-Solis Medication Safety Software par l'intermédiaire d'un câble USB mini-B standard relié à un ordinateur.

Le clavier est connecté à la carte du microprocesseur par un circuit de prolongement souple. Les circuits flexibles et les câbles discrets connectent le mécanisme de pompage, le moteur et les capteurs aux cartes à circuits imprimés.

Fonctionnement du pompage

Mémoire vive avec sauvegarde sur pile

Les paramètres de perfusion et de tenue d'archives de la pompe sont stockés dans une mémoire vive (RAM) avec sauvegarde sur pile. La sauvegarde sur pile est assurée par une pile rechargeable au dioxyde de lithium/manganèse. Cette pile est conçue pour fournir au minimum 10 mois de puissance de sauvegarde à la mémoire lorsque la pompe est hors tension. Le chargement total d'une pile de sauvegarde complètement déchargée prend 250 heures au maximum avec la pompe sous tension.

Remarque : la pile de sauvegarde se charge pendant l'utilisation normale de la pompe et ne requiert pas 250 heures de charge pour pouvoir être utilisée.

La pile rechargeable interne est conçue pour durer 10 ans et assurer un minimum de 10 cycles de charge et de décharge complets. Moins la pile se décharge, plus sa durée de vie est longue.

Circuits de l'écran LCD

Le circuit de l'écran LCD contient un bloc d'alimentation qui fournit une tension de polarisation à l'écran LCD. Pour économiser la puissance de la pile, le microprocesseur désactive les circuits d'alimentation de l'écran LCD lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Un rétro-éclairage à DEL est nécessaire pour activer l'affichage LCD. Lorsque le microprocesseur active l'écran LCD, il active également le rétro-éclairage à DEL. Un paramètre de faible luminosité peut servir à économiser la pile. Un paramètre de forte luminosité rend l'écran plus éclatant, mais réduit la durée de vie de la pile de la pompe.

Le rétro-éclairage est désactivé par le microprocesseur lorsque l'écran LCD est éteint.

Le rétro-éclairage LCD clignote pendant 12 ms à chaque utilisation du moteur.

Voyants d'état DEL

Des diodes électroluminescentes (DEL) orange et verte situées sur le panneau avant de la pompe indiquent l'état de la pompe à l'utilisateur. Sous le contrôle du logiciel, les DEL peuvent clignoter à faible régime ou rester allumées en continu. Un voyant clignotant indique généralement un mode de fonctionnement normal et un voyant restant « allumé » indique généralement une condition de défaillance.

Circuits d'alarme sonore

Les circuits d'alarme sonore sont assistés par un condensateur. Le condensateur fournit l'énergie nécessaire au déclenchement de l'alarme en cas de coupure d'alimentation alors que la pompe est en mode EXÉCUTION. Le condensateur contient suffisamment d'énergie pour alimenter l'alarme sonore pendant 2 minutes un fois la pompe mise sous tension pendant 2 minutes ou plus.

Circuits d'alimentation

L'alimentation de la pompe est assurée normalement par 4 piles alcalines AA, la batterie rechargeable ou l'adaptateur secteur. Les piles AA alcalines présentent une résistance interne relativement faible dans leur plage de décharge, ce qui réduit les interférences sonores générées par le bloc d'alimentation. Les autres types de pile, telles que les piles carbone-zinc, affichent une résistance interne élevée, en particulier en fin de vie. Une baisse de tension à travers la résistance interne se produit lorsque le courant est puisé par le moteur pendant les phases d'activation de la pompe. Ce courant est sollicité sous la forme de brèves impulsions lors de la première mise sous tension du moteur et génère d'importants pics de tension des piles. Ces interférences sonores peuvent entraîner l'arrêt de la pompe par le circuit de détection de pile faible.

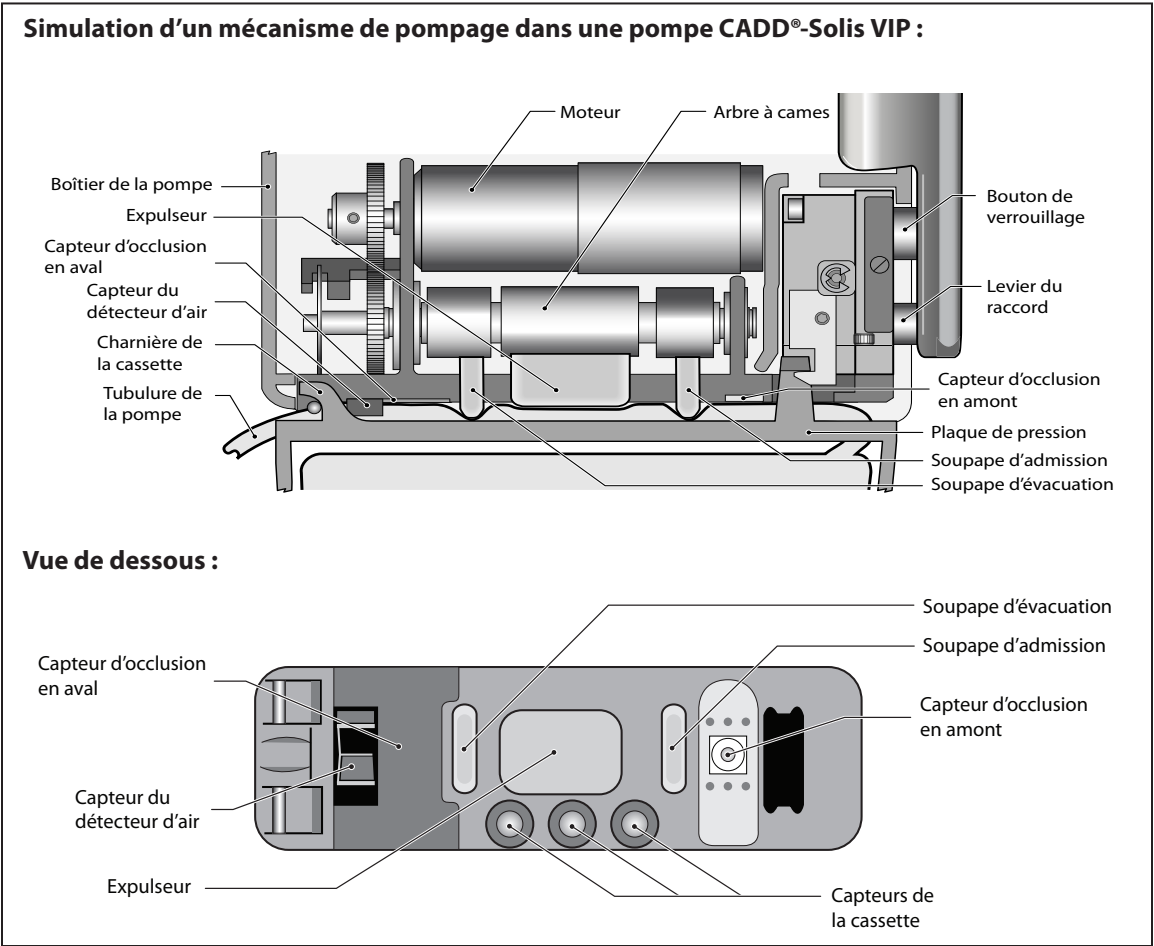
État des piles

État des piles	État de la pompe CADD®-Solis VIP
25 % à 100 %	Pas d'alarme
Pile faible	• Passage à la condition de pile faible • Le message Pile faible apparaît • La pompe émet 3 bips toutes les 5 min • Le message d'avertissement Pile faible s'affiche sur l'écran de la pompe • La pompe est apte à fonctionner • Le rétro-éclairage de l'écran LCD clignote pendant 12 ms à chaque utilisation du moteur
Pile vide	• Passage à la condition de pile vide • Un message de pile vide apparaît • La pompe émet une alarme continue à tons variables • Le message d'avertissement Pile vide s'affiche sur l'écran de la pompe • La puissance des piles est trop faible pour faire fonctionner la pompe • La perfusion de la pompe s'arrête
Arrêt	La pompe s'arrête en raison d'une tension de fonctionnement trop faible.

Mécanisme de pompage

Le mécanisme de pompage est péristaltique linéaire avec 2 soupapes actives. Le pompage a lieu lorsque l'expulseur appuie sur la tubulure du réservoir de manière séquentielle avec les soupapes d'admission et d'évacuation. Au repos, la soupape d'évacuation appuie pleinement sur la tubulure ; l'expulseur et la soupape d'admission se rétractent.

Lorsque le microprocesseur commande au mécanisme de pomper, l'arbre à cames commence à tourner, contrôlant ainsi le cycle suivant de la pompe :



1. La soupape d'admission se ferme.
2. En synchronisation avec le mouvement descendant de l'expulseur pour comprimer la tubulure, la soupape d'évacuation s'ouvre, expulsant le liquide.
3. La soupape d'évacuation se ferme.
4. La soupape d'admission s'ouvre tandis que l'expulseur se rétracte, entraînant ainsi le remplissage du segment de tubulure de la pompe par le liquide provenant du réservoir.
5. La rotation de l'arbre à cames s'arrête au bout de ½ tour et le cycle est terminé.

Caractéristiques du pompage

Si la tubulure est obstruée vers le patient, celle de la pompe se déploie au moment du pompage. Lorsque le volume de gonflage correspond à $1,24 \pm 0,62$ bar, le capteur analogique d'occlusion en aval se déclenche, entraînant l'arrêt du mécanisme de pompage et le déclenchement des alarmes visuelles et sonores par le microprocesseur. Ainsi, la pression maximale est de 1,86 bar.

Pour administrer la quantité de médicament indiquée par les paramètres, le microprocesseur de la pompe ordonne au mécanisme de pompage d'administrer 0,05 mL de liquide par impulsions à des intervalles déterminés en fonction du débit souhaité. À des débits supérieurs à 15 mL/h, 2 impulsions successives sont administrées. Ainsi, pour administrer 20 mL/h, par exemple, le microprocesseur résout les équations suivantes :

Activations du mécanisme par heure =

$$\frac{20 \text{ mL/h}}{0,1 \text{ mL/activation}} = \frac{20}{0,1} = 200 \text{ activations/h}$$

Temps (secondes) entre les activations =

$$\frac{3\,600 \text{ s/h}}{200 \text{ activations/h}} = \frac{3600}{200} = 18 \text{ secondes entre les activations}$$

	Débit (mL/h)	Résolution du volume (mL)
Cassette ou tubulure de perfusion	0 – 15 15,1 – 30	0,050 0,100

Le microprocesseur utilise les circuits du minuteur pour chronométrer avec précision les 18 secondes (dans cet exemple) entre les activations du mécanisme.

Circuit du capteur « type » de la cassette

Le système de capteur « type » de la cassette comporte 3 broches dépassant du bas du mécanisme de la pompe et qui agissent en interaction avec la tubulure de perfusion CADD®. Chaque type de tubulure de perfusion conçu pour fonctionner avec la pompe CADD®-Solis VIP contient un code unique programmé dans la tubulure à l'aide de motifs moulés dans le plastique. Lorsqu'une tubulure est raccordée à la pompe, les motifs appuient contre les broches du mécanisme de la pompe suivant un motif propre à ce type de tubulure.

Circuit du capteur de raccordement/verrouillage

Les capteurs de raccordement et de verrouillage permettent au microprocesseur de détecter les positions du levier de raccordement et du bouton de verrouillage. Ainsi, toute tentative d'administration de liquide est empêchée lorsque la tubulure n'est pas correctement raccordée à la pompe. En outre, cela permet au microprocesseur d'interrompre l'administration de liquide et de déclencher les alarmes sonores et visuelles en cas de détachement de la tubulure pendant la perfusion de liquide.

Détection de défaillances matérielles et logicielles

Présentation

La pompe CADD®-Solis VIP exécute des auto-tests du matériel et des systèmes logiciels. L'affichage d'un code de défaillance du système indique que l'un des auto-tests a échoué et que la pompe présente peut-être une anomalie.

Alarme de défaillance du système

L'apparition de cet écran indique qu'une erreur irrécupérable est peut-être survenue, par exemple une défaillance matérielle ou logicielle. Le voyant orange est allumé en continu dans ces conditions et s'accompagne d'une alarme sonore à deux tonalités. En cas de défaillance du système, le dysfonctionnement doit être signalé au Service clientèle de Smiths Medical au : 1 800.258.5361 (États-Unis) ou de Smiths Medical International Ltd au : +44 (0) 1923 246434. Pour supprimer cette alarme, vous devez couper l'alimentation de la pompe en ouvrant la porte du compartiment des piles et, si nécessaire, en retirant l'alimentation secteur. Fermez la porte du compartiment des piles et remettez la pompe sous tension. Si le code d'erreur ne se répète pas, le service clientèle de Smiths Medical suggèrera peut-être de poursuivre l'utilisation de la pompe. Si l'erreur persiste, la pompe doit être renvoyée pour faire l'objet d'une intervention de maintenance.

ATTENTION : si la mise sous tension génère un message d'erreur indiquant que la bibliothèque de protocoles a été perdue, ne continuez pas à utiliser la pompe. Respectez les procédures de l'établissement relatives au téléchargement des bibliothèques de protocoles.

Remarque : documentez les numéros d'erreur affichés sur l'écran Défaillance du système pour aider le service clientèle de Smiths Medical à identifier le problème.

Ordre des événements d'alarme de défaillance du système

1. Une alarme sonore continue à deux tonalités retentit, le voyant lumineux DEL orange reste allumé et l'écran ressemble au suivant :



Alarme de défaillance du système (rouge).

Les chiffres correspondent à l'erreur qui a provoqué la défaillance du système.

Notez le code d'erreur de défaillance du système à 5 chiffres à des fins de signalement auprès du service clientèle.

2. Pour rendre silencieuse/supprimer l'alarme de défaillance du système, ouvrez la porte du compartiment des piles pour couper l'alimentation. Si nécessaire, retirez l'alimentation secteur.
3. Une fois l'alarme de défaillance du système rendue silencieuse/supprimée, il reste toujours une trace du code d'erreur de défaillance du système. Il peut être consulté dans 2 emplacements sur les écrans de la pompe. Dans l'écran du rapport d'informations sur le dispositif, le code de défaillance du système à 5 chiffres se trouve sous l'en-tête « Dernier code d'erreur ». Il se trouve également dans l'écran du rapport Journal évén. sous une entrée ayant l'en-tête « Défaillance du système ». L'entrée dans le rapport du journal des événements est conservée en mémoire et s'affiche dans le dossier du journal des événements jusqu'à ce que 5 000 nouvelles entrées aient été intégrées au journal.

Remarque : revoyez la procédure de votre établissement relative à la gestion des codes d'erreur.

Procédures de nettoyage

Solutions de nettoyage

Remarque : reportez-vous au mode d'emploi de chaque accessoire avant d'entreprendre le nettoyage.

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour nettoyer la pompe et les accessoires, sauf mention contraire :

- Solution savonneuse
- Concentré de chlorure de benzalkonium (0,13 %)
- Concentré de glutaral, USP (2 %)
- 10 % de solution d'eau de Javel de ménage (1 volume d'eau de Javel de ménage pour 9 volumes d'eau)
- Alcool, USP (93 %)
- Alcool isopropylique, USP (99 %)
- Gluconate de chlorhexidine (4 %)
- PDI Super Sani-Cloth®
- Madacide, MADA Medical
- Virex II fabriqué par Johnson Wax
- Coverage Spray et Coverage HB Plus de Steris
- CaviCide® de Metrex
- Quik Fill Compac (A-456-N) d'Airkem

ATTENTION : ne nettoyez pas la pompe à l'aide d'acétone ni d'un autre solvant plastique ou agent nettoyant corrosif, car cela risque de l'endommager.

Nettoyage de la pompe et des accessoires

1. Vérifiez l'absence d'accumulation de débris sur la surface de la plaque de pression du mécanisme de pompage (consultez page 23 pour obtenir un schéma du mécanisme de pompage). Inspectez le logement du capteur du détecteur d'air et retirez les éventuels débris.
2. Imbibez un chiffon doux non pelucheux de solution de nettoyage. Appliquez la solution sur la surface extérieure de la pompe ou de l'accessoire conformément aux instructions du fabricant. ***Ne laissez pas la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe ou de l'accessoire.***

ATTENTION : n'immergez pas la pompe dans du liquide de nettoyage ou de l'eau. Ne laissez pas la solution s'infiltrer à l'intérieur de la pompe, s'accumuler sur le clavier ou pénétrer dans le compartiment des piles, le port USB, la prise de la télécommande patient ou les espaces à proximité de la prise d'alimentation. L'accumulation d'humidité à l'intérieur de la pompe risquerait de l'endommager.

3. Laissez la pompe sécher complètement avant de l'utiliser.

Procédures d'inspection et de test annuelles

Recommandation d'inspection

Smiths Medical recommande d'exécuter les procédures d'inspection et de test suivantes tous les ans pour vérifier le bon fonctionnement et la précision de la pompe CADD®-Solis VIP.

Remarque :

- Vous devez vous familiariser avec la pompe CADD®-Solis VIP avant d'exécuter les tests et les procédures suivants. Lisez le manuel de l'opérateur fourni avec la pompe avant de poursuivre.
- Exécutez les procédures de test en mode manuel.
- Nombreux sont les tests qui comprennent des étapes de déverrouillage du clavier. Elles ne sont nécessaires que si le clavier n'est pas déjà déverrouillé.

ATTENTION : les pompes CADD® sont des unités scellées. Un sceau rompu ou endommagé sera donc considéré comme constituant une preuve concluante d'une utilisation inappropriée et/ou d'une modification de la pompe, annulant ainsi toute garantie. Toutes les interventions de maintenance et de réparation des pompes CADD® doivent être exécutées par Smiths Medical ou ses mandataires agréés.

I. Inspection visuelle

- ☐ Inspectez visuellement la pompe à la recherche d'éventuels dommages sur l'écran LCD, les plombs des capteurs d'occlusion, les soupapes et l'expulseur, la zone des charnières de la cassette, la poignée du raccord, le connecteur USB, le verrouillage, les 3 capteurs de la cassette, le clavier, les voyants lumineux, la prise d'alimentation secteur, la prise de la télécommande patient, le capteur du détecteur d'air et les boîtiers.
- ☐ Vérifiez le bon fonctionnement de la porte du compartiment des piles. Elle ne doit pas être fissurée ni cassée. Inspectez le sceau de la porte du compartiment des piles afin d'en vérifier le bon positionnement.
- ☐ Examinez le compartiment des piles à la recherche d'éventuels dommages ou débris. Il convient de procéder avec précaution de manière à ne pas endommager le boîtier de la pompe ni les contacts des piles.

II. Inspection mécanique

- ☐ Appuyez sur chaque touche du clavier. Chaque touche doit donner une sensation tactile distincte et ne doit pas être plate.
- ☐ Fermez et raccordez la porte du compartiment des piles. Elle doit se positionner en place naturellement lorsqu'elle se referme sur la pompe.
- ☐ Fixez une cassette CADD™ ou une tubulure de perfusion CADD® fixée sur la pompe. Vérifiez le bon fonctionnement du raccord. Tournez et tirez doucement sur la cassette pour vérifier qu'elle est fermement fixée à la pompe.
- ☐ Verrouillez la cassette en insérant une clé dans le verrouillage et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre en position verrouillée.

III. Test fonctionnel

Remarque :

- Les tests suivants doivent être exécutés dans leur ordre d'apparition.
 1. Contrôle de l'écran LCD
 2. Contrôle du moteur et de l'alarme « Volume résiduel égal à zéro »
 3. Arrêt et démarrage de la pompe
- Toutes les procédures de test, à l'exception des procédures Contrôle de la mise sous tension, Contrôle du raccordement et du verrouillage, Test des capteurs de la cassette et Contrôle de l'écran LCD, doivent être exécutées en utilisant l'un des éléments suivants :
 1. Une cassette CADD™ purgée et contenant du liquide et une tubulure de perfusion CADD® purgée avec valve anti-siphon, **ou**
 2. Une tubulure de perfusion CADD® purgée avec valve anti-siphon, **ou**
 3. Une tubulure de perfusion CADD® équipée de la fonction Arrêt du débit.

Contrôle de la mise sous tension

1. Insérez 4 piles AA dans la pompe.
2. Appuyez et maintenez enfoncé l'interrupteur marche/arrêt.
3. Observez l'écran LCD pendant la mise sous tension. L'apparition de l'écran de défaillance du système avant l'écran d'accueil de la pompe indique une défaillance électrique ou mécanique de la pompe (consultez la section Alarme de défaillance du système page 25). L'absence de message d'erreur immédiat et le déclenchement de 6 bips sonores indiquent que la pompe a été mise sous tension normalement.

Contrôle du raccordement et du verrouillage

1. Fixez et raccordez une cassette CADD™ à la pompe. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette-réservoir raccordée ».
2. Verrouillez la cassette en insérant une clé dans le verrouillage et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette verrouillée ».
3. Déverrouillez la cassette en insérant une clé dans le verrouillage et en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette déverrouillée ».
4. Détachez la cassette. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette détachée et retirée ».

Test des capteurs de la cassette

1. Fixez et raccordez une tubulure de perfusion CADD® à la pompe. La barre d'état doit afficher temporairement « Tubul. perf. stand. raccordée ».
2. Verrouillez la tubulure de perfusion CADD® en insérant une clé dans le verrouillage et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette verrouillée ».
3. Déverrouillez la tubulure de perfusion CADD® en insérant une clé dans le verrouillage et en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La barre d'état doit afficher temporairement « Cassette déverrouillée ».
4. Détachez la tubulure. La barre d'état doit afficher « Cassette détachée et retirée ».

Contrôle de l'écran LCD

1. Mettez la pompe sous tension en appuyant et en maintenant enfoncé l'interrupteur marche/arrêt. L'écran doit clignoter rapidement en gris, puis en bleu. Une spirale orange doit ensuite remplir l'écran, suivie de l'écran du système de perfusion ambulatoire CADD[®]-Solis. Recherchez les éventuelles rayures ou les éventuels pixels noirs et blancs qui indiquent un écran défectueux.
2. Programmez la pompe comme suit. Dans l'écran d'accueil, sélectionnez **Tâches**. Sous le menu **Voir les tâches avancées**, sélectionnez **Lancer prot. nouveau patient**. Comme traitement, sélectionnez **PCA**. Comme critère qualitatif, sélectionnez **Progr. manuel**. Comme unités, sélectionnez **mL**. Confirmez que les paramètres sont corrects et sélectionnez **Oui**. L'écran « Revoir param.pompe » apparaît. Sélectionnez **Revoir**.

Programmez les paramètres suivants.

Débit continu	Dose Bolus	Volume résiduel
30,0 mL/h	0,0 mL	1,0 mL

Une fois que chaque paramètre est correct, sélectionnez **Valider**. Lorsque vous avez fini de passer en revue les paramètres, sélectionnez **Suivant**. L'écran affiche « Cassette non fixée. Fixer la cassette avant de démarrer la pompe. ». Sélectionnez **Accueil**.

Contrôles du moteur et de l'alarme « Volume résiduel égal à zéro »

1. Fixez une cassette CADD[™] ou une tubulure de perfusion CADD[®] sur la pompe. Raccordez et verrouillez la cassette.
2. L'écran affiche « Purger la tubulure ? ». Purgez la pompe en sélectionnant **Oui**, en déverrouillant le clavier si besoin est et en sélectionnant **Purger**. L'écran affiche « Volume résiduel faible. Voulez-vous vraiment continuer la purge ? ». Sélectionnez **Oui**.
3. La pompe doit commencer la purge. Écoutez le moteur à la recherche de bruits excessifs ou de grincements. La pompe doit administrer 1,0 mL, puis l'écran doit afficher « Volume résiduel égal à zéro. Pompe à l'arrêt. ». Sélectionnez **Accepter**. Le volume résiduel affiché en haut à gauche de l'écran doit indiquer 0 mL.
4. L'écran affiche « Réinitialiser volume résiduel à 1 mL ? Volume résiduel faible. ». Sélectionnez **Non**. L'écran doit alors afficher « Démarrer la pompe ? ». Sélectionnez **Non**.

Arrêt et démarrage de la pompe

1. Appuyez sur marche/arrêt . L'écran doit afficher « Réinitialiser volume résiduel à 1 mL ? Volume résiduel faible. ». Sélectionnez **Oui**.
2. L'écran doit afficher « Démarrer la pompe ? ». Sélectionnez **Oui**.
3. « La perfusion commence maintenant... » doit apparaître à l'écran. L'écran principal doit afficher « En marche » dans la barre d'état et le voyant lumineux DEL vert doit clignoter toutes les 3 secondes. Une alarme doit retentir et « Volume résiduel faible. » doit apparaître à l'écran. Sélectionnez **Accepter**.
4. Pour arrêter la pompe, appuyez sur marche/arrêt . Lorsque le message « Arrêt pompe ? » s'affiche, sélectionnez **Oui**. Le message « Arrêt pompe... » apparaît et le voyant lumineux DEL orange clignote. « À l'arrêt » doit apparaître dans la barre d'état.

Contrôle du temps d'activation

1. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir paramètres de perfusion**. Programmez la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	Dose Bolus	Volume résiduel
30,0 mL/h	0,0 mL	1,0 mL

Sélectionnez **Retour** pour revenir au menu Tâches. Sélectionnez à nouveau **Retour** pour revenir à l'écran Accueil.

2. Appuyez sur marche/arrêt . L'écran affiche « Réinitialiser volume résiduel à 1 mL ? Volume résiduel faible. ». Sélectionnez **Oui**. L'écran affiche « Revoir param.pompe. ». Sélectionnez **Revoir**. Pour chaque paramètre, sélectionnez **Valider**, puis sélectionnez **Suivant**. L'écran affiche « Démarrer la pompe ? ». Sélectionnez **Oui**.
3. Démarrez un minuteur dès la première activation du moteur. L'écran doit afficher « Volume résiduel faible. ». Sélectionnez **Accepter**. Comptez les activations. Une activation doit se produire toutes les 12 secondes. Après environ 1 minute, 50 secondes (1:50) et 10 activations, l'alarme de réservoir vide doit se déclencher. L'écran doit afficher « Volume résiduel égal à zéro. Pompe à l'arrêt. ». Sélectionnez **Accepter**.

Contrôle de la télécommande patient

1. Fixez la télécommande patient. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir paramètres de perfusion**. Programmez la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	Dose Bolus	Période réfractaire	Volume résiduel
0,0 mL/h	1,0 mL	1 min	10,0 mL

2. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir les rapports**. Mettez en surbrillance et sélectionnez le rapport « Décomptes doses : reçues et Bolus ». Mettez « Total reçu » en surbrillance et sélectionnez **Effacer reçus**. Mettez « Doses Bolus reçues » en surbrillance et sélectionnez **Effacer les doses**. Appuyez sur marche/arrêt . L'écran affiche « Revoir param. pompe. ». Sélectionnez **Revoir**. Sélectionnez **Valider** pour tous les paramètres, puis sélectionnez **Suivant**. L'écran affiche « Démarrer la pompe ? ». Sélectionnez **Oui**.
3. Une fois que « En marche » apparaît sur la barre d'état, appuyez sur le bouton de la télécommande patient et notez l'heure. La pompe doit émettre un bip et commencer la perfusion. Comptez le nombre d'activations de la pompe. La pompe doit effectuer 10 activations doubles. Après 10 activations doubles, l'écran doit afficher un volume résiduel de 9,0 mL.
4. Appuyez encore 2 fois sur le bouton de la télécommande patient avant la fin de la minute suivante. La pompe ne doit pas perfuser et le message « Dose Bolus non disponible. Actuellement verrouillée. » doit apparaître.

Contrôle des doses reçues et des doses tentées

1. Arrêtez la pompe en appuyant sur marche/arrêt , puis sélectionnez **Oui**.
2. Dans le menu Voir les rapports, sélectionnez **Décomptes doses : reçues et Bolus**. L'écran doit afficher « Total reçu 1 mL » et « Doses Bolus reçues 1, doses Bolus tentées 3 ». Si les étapes du contrôle de la télécommande patient n'ont pas été suivies à la lettre, des valeurs différentes peuvent apparaître.
3. Sélectionnez **Effacer reçus**. L'écran doit afficher « Total reçu 0 mL ». Appuyez sur  pour sélectionner **Doses Bolus reçues**. Appuyez sur **Effacer les doses**. L'écran doit afficher « Doses Bolus reçues 0, doses Bolus tentées 0 ».

Test du détecteur d'air

1. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir les tâches avancées**, puis sélectionnez **Paramètres d'air et d'occlusion**. Mettez le détecteur d'air sous tension. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir paramètres de perfusion**. Programmez la pompe avec les paramètres suivants :

Débit continu	Dose Bolus	Période réfractaire	Volume résiduel
0,0 mL/h	1,0 mL	1 min	10,0 mL

2. Fixez, raccordez et verrouillez une cassette CADD™ vide ou une tubulure de perfusion CADD® sur la pompe. Lorsque l'écran affiche « Réinitialiser volume résiduel à 10 mL ? », sélectionnez **Oui**. Lorsque l'écran affiche « Purger la tubulure ? », sélectionnez **Non**. Lorsque l'écran affiche « Démarrer la pompe ? », sélectionnez **Oui**.
3. La pompe doit émettre une alarme de priorité élevée et l'écran doit indiquer « Air dans tubul. Démarr. pompe imposs. Purger tubulure. ». Sélectionnez **Accepter**. Retirez la cassette CADD™ ou une tubulure de perfusion CADD®.
4. Fixez, raccordez et verrouillez une cassette CADD™ contenant du liquide et une tubulure d'extension CADD® purgée avec valve anti-siphon, ou une tubulure de perfusion CADD® purgée avec valve anti-siphon sur la pompe. Vérifiez l'absence d'air dans la tubulure. Lorsque l'écran affiche « Purger la tubulure ? », sélectionnez **Non**. Lorsque l'écran affiche « Démarrer la pompe ? », sélectionnez **Oui**.
5. Administrez une dose Bolus. La pompe doit administrer la dose sans déclencher une alarme de détection d'air. **REMARQUE** : 1 minute doit s'être écoulée depuis l'administration de la dernière dose Bolus.

Test de l'alarme de pile en fin de vie

1. Programmez le débit continu sur 1,0 mL/h.
2. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Voir les tâches avancées**, puis sélectionnez **Paramètres d'air et d'occlusion**. Mettez le détecteur d'air hors tension.
3. Déconnectez l'adaptateur secteur.
4. Fixez, raccordez et verrouillez une cassette CADD™ vide ou une tubulure de perfusion CADD® sur la pompe.
5. Démarrez la pompe et laissez-la fonctionner pendant au minimum 3 minutes.
6. Ouvrez la porte du compartiment des piles. La pompe doit réagir en déclenchant une alarme continue à 2 tonalités. Démarrez un minuteur et chronométrez la durée d'activation de l'alarme sonore. L'alarme doit retentir pendant au minimum 2 minutes.

Test des voyants DEL

1. Fixez, raccordez et verrouillez une cassette CADD™ vide ou une tubulure de perfusion CADD® sur la pompe. Quand la pompe est à l'arrêt, le voyant DEL *orange* doit clignoter environ toutes les 3 secondes.
2. Appuyez sur marche/arrêt . Le voyant DEL *vert* doit clignoter environ toutes les 3 secondes. **REMARQUE** : lorsque l'écran est vide, le voyant vert, le voyant orange ou les deux voyants DEL clignotent périodiquement pour indiquer l'état de l'alimentation et de marche.

Contrôle des alarmes sonores

1. Dans le menu Tâches, sélectionnez **Paramètres d'affichage et de son**, puis sélectionnez **Volume d'alarme**.
2. Faites défiler et marquez une pause sur les 3 volumes d'alarme (faible, intermédiaire et élevé). La pompe doit déclencher l'alarme à chaque pause marquée sur chaque volume.
3. Appuyez sur  ou  pour vérifier les 3 volumes d'alarme sonore.

IV. Tests de la plage de pression d'occlusion

L'occlusion en aval et l'occlusion en amont utilisent des constantes de décalage et de gain stockées pour maintenir la précision des occlusions.

Test des plages de pression d'occlusion en aval 1

Description :

La pression est générée par l'activation du mécanisme de la pompe équipé d'une cassette CADD™ fixée, remplie et clampée. La pompe démarre et une dose Bolus est administrée jusqu'à ce que l'alarme de pression élevée retentisse.

Équipement requis :

Cassette CADD™ contenant de l'eau distillée.

Procédure :

1. Mettez la pompe sous tension et fixez une cassette CADD™ contenant de l'eau distillée. Raccordez et verrouillez la cassette.
2. Purgez la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité du connecteur Luer lock. Le système **doit** être dépourvu de bulles d'air pour ce test.
3. Fermez le clamp sur l'extrémité distale de la tubulure à proximité du connecteur femelle Luer de la cassette CADD™.
4. Programmez la pompe avec les paramètres suivants :

Unités	Débit continu	Dose Bolus	Période réfractaire	Volume résiduel
mL	0,0 mL/h	1,0 mL	1 min	10,0 mL

5. Démarrez la pompe et activez une dose Bolus en notant l'heure d'activation de l'alarme de pression élevée.
6. La pompe doit déclencher l'alarme lorsqu'elle administre entre 1 et 2 activations.

Test des plages de pression d'occlusion en aval 2

ATTENTION : à la fin du test des plages de pression d'occlusion en aval 2, la pression doit être ramenée à zéro avant de détacher la cassette de la pompe ; sans cela, la cassette risque de se briser. Des lunettes de sécurité doivent être portées pendant l'exécution ou l'observation de ce test.

Description :

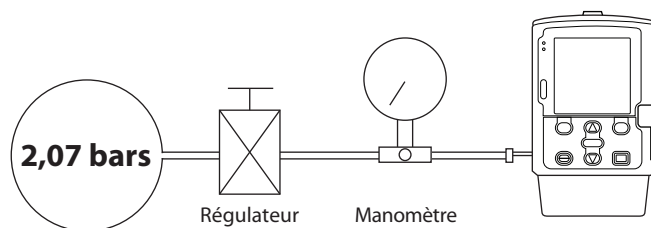
Une source de pression régulée ajustable est connectée à la tubulure de la cassette CADD™. La pression est augmentée lentement jusqu'à ce que l'alarme de pression élevée retentisse.

Équipement requis :

- Manomètre, 2,07 bar $\pm$ 0,07 bar
- Récipient de pression partiellement rempli d'eau
- Régulateur de pression, 2,07 bar
- Cassette CADD™ contenant de l'eau
- Lunettes de sécurité

Procédure :

1. Mettez la pompe sous tension. Fixez, raccordez et verrouillez une cassette CADD™ à la pompe.
Remarque : la pression provenant de la source doit être égale à zéro lorsque la cassette est fixée.
2. Assemblez l'appareil comme illustré ci-dessous.



3. Connectez le tube d'évacuation de la cassette CADD™ à la source de pression régulée.
Remarque : n'utilisez pas de tubulure d'extension CADD® avec valve anti-siphon.
4. Démarrez la pompe et faites-la fonctionner à 30 mL/h.
5. Augmentez lentement la contre-pression en notant l'heure d'activation de l'alarme de pression élevée. **Remarque :** la pression peut être augmentée rapidement à 0,55 bar, après quoi elle doit être augmentée à 0,21 bar/min ou moins jusqu'à ce que l'alarme retentisse.
6. L'alarme de pression élevée doit se déclencher entre 0,62 bar et 1,86 bar (1,24 bar $\pm$ 0,62 bar).

Test du capteur d'occlusion en amont**Description :**

La tubulure entre le réservoir de liquide et la pompe est obstruée alors que la pompe est en marche jusqu'à ce que l'alarme d'occlusion retentisse.

Équipement requis :

- Tubulure de perfusion CADD® avec valve anti-siphon
- Clamp de tubulure (clamp coulissant ou pince hémostatique)

Remarque : vérifiez que le capteur d'occlusion en amont est activé dans Paramètres d'air et d'occlusion sous le menu Voir les tâches avancées.

Procédure :

1. Perforez une poche de perfusion standard appropriée.
2. Purgez l'intégralité de la tubulure.
3. Programmez la pompe pour perfuser à un débit continu de 30 mL/h.
4. Démarrez la pompe.
5. Clampez la tubulure à mi-chemin entre le réservoir de liquide et la pompe.
6. La pompe doit émettre une alarme avant la fin de 3 activations une fois la tubulure clampée.

V. Tests de précision

Aucun étalonnage n'est requis pour maintenir la précision de perfusion. La pompe ne requiert pas l'usage de valeurs d'étalonnage stockées pour assurer ou maintenir la précision de perfusion.

Test de précision gravimétrique

Description :

Une cassette CADD™ est partiellement remplie d'eau et pesée. Elle est ensuite fixée sur la pompe qui est alors paramétrée pour administrer une certaine quantité d'eau. La cassette est ensuite retirée et pesée à nouveau. La quantité d'eau administrée est comparée à la quantité que la pompe aurait dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée dans la section Caractéristiques techniques de la pompe. Les conditions de test nominales sont les suivantes : eau dégazée à 25 ± 5 °C sans contre-pression.

Équipement requis :

- Cassette CADD™ avec tubulure d'extension CADD® fixée **ou** cassette CADD™ équipée de la fonction Arrêt du débit avec tubulure d'extension CADD® fixée
- Seringue de 50 ou 60 mL
- Une balance précise à 0,1 g
- 40 mL d'eau à température ambiante

Procédure :

1. Remplissez la seringue avec 40 mL d'eau. Transvasez l'eau dans une cassette CADD™. Éliminez l'air de la cassette CADD™ en aspirant l'air à l'aide de la seringue.
2. Remplissez la seringue avec 3 à 5 mL d'eau. Fixez la seringue à l'extrémité de la tubulure d'extension CADD® qui ne comporte **pas** la valve anti-siphon. Purgez la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité de la tubulure d'extension CADD®.
3. Placez le clamp aussi près que possible de l'extrémité distale (extrémité avec valve anti-siphon) de la tubulure d'extension CADD®. Une perte minimale d'eau de la tubulure devrait ainsi être assurée au moment du retrait de la seringue. Retirez la tubulure d'extension CADD® de la seringue et fixez-la à la cassette CADD™.
4. Pesez l'intégralité de l'ensemble cassette CADD™ /tubulure d'extension CADD® et consignez le poids. Il s'agit du **poids avant perfusion**, qui comprend le poids de la cassette CADD™ remplie et le poids de la tubulure d'extension CADD®.
5. Fixez la cassette CADD™ à la pompe. Programmez le volume résiduel sur 20 mL. Cette valeur correspond au **volume de perfusion prévu**. (1 mL d'eau à 20 °C pèse 1 g.) Ouvrez le clamp.
6. Programmez un débit continu de 0 mL/h et une dose Bolus de 20,0 mL. Démarrez la pompe et perfusez une dose Bolus de 20 mL.
7. Placez à nouveau le clamp aussi près que possible de l'extrémité distale (extrémité avec valve anti-siphon) de la tubulure d'extension CADD®. Retirez la cassette CADD™ de la pompe et pesez l'intégralité de l'ensemble cassette CADD™ /tubulure d'extension CADD®. Il s'agit du **poids après perfusion**.
8. Calculez la différence de poids entre le poids avant perfusion et le poids après perfusion. Il s'agit du **poids de la quantité administrée**.
9. Calculez la différence entre le volume de perfusion réel et le volume de perfusion prévu. Il s'agit du **volume d'imprécision**.
10. Divisez le volume d'imprécision par le volume de perfusion prévu et multipliez par 100. Il s'agit du **pourcentage d'erreurs de précision**.
11. Si le pourcentage d'erreurs de précision est supérieur à ± 6 %, répétez le test avec une cassette CADD™ neuve. Si la pompe se révèle à nouveau défectueuse, contactez Smiths Medical.

Exemple :

Poids avant perfusion	61,1 g
Poids après perfusion	– 41,6 g
Poids de la quantité administrée	= 19,5 g

Volume de perfusion réel	19,5 mL
Volume de perfusion prévu	– 20,0 mL
Volume d'imprécision	= - 0,5 mL

Volume d'imprécision	– 0,5 mL
Volume de perfusion prévu	÷ 20,0 mL
Erreur de précision	= - 0,025

Erreur de précision	– 0,025
	× 100,00
Pourcentage d'erreurs de précision	= - 2,5%

Test de précision volumétrique

Description :

Une quantité d'eau prédéterminée est administrée dans un dispositif de recueil, par exemple une burette ou une éprouvette graduée. La quantité d'eau administrée est comparée à la quantité que la pompe aurait dû administrer.

La précision nominale du système est indiquée dans la section Caractéristiques techniques de la pompe. Les conditions de test nominales sont les suivantes : eau dégazée à 25 ± 5 °C sans contre-pression.

Équipement requis :

- cassette CADD™ avec tubulure d'extension CADD® fixée **ou** cassette CADD™ équipée de la fonction Arrêt du débit avec tubulure d'extension CADD® fixée
- Seringue de 50 mL ou 60 mL
- Un dispositif de recueil de liquide, par exemple une burette **ou** une éprouvette graduée de 25 mL de Classe A
- 40 mL d'eau à température ambiante

Procédure :

1. Remplissez la seringue avec 40 mL d'eau. Transvasez l'eau dans une cassette CADD™. Éliminez l'air de la cassette CADD™ en aspirant l'air à l'aide de la seringue.
2. Remplissez la seringue avec 3 à 5 mL d'eau. Fixez la seringue à l'extrémité de la tubulure d'extension CADD® qui ne comporte **pas** la valve anti-siphon. Purgez la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de liquide jusqu'à l'extrémité de la tubulure d'extension CADD®. Placez le clamp sur la tubulure d'extension CADD®. Retirez la tubulure d'extension CADD® de la seringue et fixez-la à la cassette CADD™.
3. Fixez l'extrémité de la tubulure d'extension CADD® sur le dispositif de recueil de liquide.
4. Fixez la cassette CADD™ à la pompe. Programmez le volume résiduel sur 20 mL. Il s'agit du **volume de perfusion prévu**. Ouvrez tous les clamps.
5. Programmez un débit continu de 0,0 mL/h et une dose Bolus de 20,0 mL. Démarrez la pompe et perfusez une dose Bolus de 20 mL.
6. Une fois la perfusion terminée, consignez le volume de liquide administré. Il s'agit de la **perfusion réelle**.
7. Calculez la différence entre le volume de perfusion réel et le volume de perfusion prévu. Il s'agit du **volume d'imprécision**.
8. Divisez le volume d'imprécision par le volume de perfusion prévu et multipliez par 100. Il s'agit du **pourcentage d'erreurs de précision**.
9. Si le pourcentage d'erreurs de précision est supérieur à ± 6 %, répétez le test avec une cassette CADD™. Si la pompe se révèle à nouveau défaillante, contactez Smiths Medical.

Exemple :

Volume de perfusion réel	19,5 mL
Volume de perfusion prévu	– 20,0 mL
Volume d'imprécision	= – 0,5 mL
Volume d'imprécision	– 0,5 mL
Volume de perfusion prévu	÷ 20,0 mL
Erreur de précision	= – 0,025
Erreur de précision	– 0,025
	× 100,00
Pourcentage d'erreurs de précision	= – 2,5%

Liste de contrôle du nettoyage et des tests fonctionnels de la pompe

La liste de contrôle suivante est uniquement destinée à vous aider à mettre en place une documentation relative au nettoyage et aux tests fonctionnels de la pompe CADD®-Solis VIP. Les procédures sont décrites dans le présent manuel technique. En cas d'intervention de maintenance, remplissez cette fiche et renvoyez-la avec le dispositif.

N° de série _____ N° de référence _____ Date _____

I. Inspection visuelle

- | | | |
|---|---|---|
| ☐ Écran LCD | ☐ Verrouillage | ☐ Prise de la télécommande patient |
| ☐ Plombs des capteurs d'occlusion | ☐ Capteurs de la cassette (3) | ☐ Détecteur d'air |
| ☐ Soupapes et expulseur | ☐ Clavier | ☐ Boîtier de la pompe |
| ☐ Zone des charnières de la cassette | ☐ Voyants lumineux | ☐ Porte du compartiment des piles |
| ☐ Poignée du raccord | ☐ Prise d'alimentation secteur | ☐ Compartiment des piles |
| ☐ Connecteur USB | | |

II. Inspection mécanique

- | | |
|--|--|
| ☐ Clavier | ☐ Raccord de la cassette |
| ☐ Porte du compartiment des piles | ☐ Verrouillage de la cassette |

III. Tests fonctionnels

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Mise sous tension | ☐ Arrêt/Démarrage de la pompe | ☐ Détecteur d'air |
| ☐ Raccordement/Verrouillage | ☐ Temps d'activation | ☐ Alarme de pile en fin de vie |
| ☐ Capteur de la cassette | ☐ Télécommande patient | ☐ Voyant DEL |
| ☐ Écran LCD | ☐ Dose reçue/tentée | ☐ Contrôle des alarmes sonores |
| ☐ Contrôle du moteur et du volume résiduel égal à zéro | | |

IV. Tests des plages de pression d'occlusion

REMARQUE : exécutez le test en aval 1 ou 2, mais pas les deux.

Test en aval 1 : activations avant alarme _____

Test en aval 2 : alarme de pression élevée à _____ bar

Test du capteur d'occlusion en amont : Réussi _ Échoué _____

V. Tests de précision

REMARQUE : exécutez le test volumétrique ou gravimétrique, mais pas les deux.

Test de précision volumétrique

Volume de perfusion prévu (mL)	Volume de perfusion réel (mL)	Volume d'imprécision (mL)	Erreur de précision	Erreur de précision (%)

Test de précision gravimétrique

Poids avant perfusion (g)	Poids après perfusion (g)	Quantité administrée (mL)	Volume de perfusion prévu (mL)	Volume d'imprécision (mL)	Erreur de précision	Erreur de précision (%)

Page vierge insérée intentionnellement.

CADDTM

Smiths Medical ASD, Inc.

St. Paul, MN 55112 États-Unis

1 800.258.5361 (États-Unis)

1 214.618.0218

www.smiths-medical.com

EC REP

Smiths Medical International Ltd.

TN25 4BF, RU

+44 (0) 1233 722100

CE
0473

AUS REP

Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.

61 Brandl Street

Eight Mile Plains, QLD 4113, Australie

+61 (0) 7 3340 1300

CADD-Solis, CADD et les marques de conception de CADD et de Smiths Medical sont des marques commerciales de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est déposée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, les marques commerciales ou les marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2011 Smiths Medical. Tous droits réservés.

2011-01
40-6050-51A

smiths medical